

See 09:00.
AU 1280088
EPO 283373

⑨ 日本国特許庁(JP) ⑩ 特許出願公開
⑪ 公開特許公報(A) 昭64-76847

⑫ Int.Cl.⁴ 識別記号 庁内整理番号 ⑬ 公開 昭和64年(1989)3月22日
A 61 B 17/58 3 1 0 6761-4C

審査請求 有 請求項の数 4 (全 9 頁)

⑭ 発明の名称 特に腰椎および背部椎の接合装置用の脊椎ネジ
⑮ 特 願 昭63-60177
⑯ 出 願 昭63(1988)3月14日
優先権主張 ⑰ 1987年3月13日 ⑱ フランス(FR) ⑲ 8703485
⑳ 発 明 者 イヴ コトウレル フランス国 75015 パリ アヴニユ フェリックス フ
オール 110
㉑ 出 願 人 ソシエテ ドウ ファ フランス国 62600 ベルク/メール リユ ロトウシル
ブリカシヨン ドウ
ド 60-62
マテリアル オルトペ
ディック
㉒ 代 理 人 弁理士 越 場 隆

明 細 書

1. 発明の名称

特に腰椎および背部椎の接合装置用の
脊椎ネジ

2. 特許請求の範囲

(1) ネジ付柄部と、その延長部である首部と端部本体とを備える、特に腰椎、背部椎ならびに仙椎の接合装置用の脊椎ネジであって、軸方向断面において上記首部が、上記ネジ付柄部から離れる方向に幅が増加する凹部と、上記本体の基部を形成する凸部とを組み合わせる備え、上記凹部の輪郭は骨要素を傷めることなく上記ネジが上記首部の長さのほぼ中間まで挿入できるように決められており、他方、上記凸部は隣接する骨部によって上記ネジのネジ込みが妨げられないような大きさにされていることを特徴とするネジ。

(2) 上記凸部の上記首部の長さ方向に沿った中間部の直径が、上記ネジ付柄部の外径よりも60%以上大きくはないことを特徴とする請求項1に記載のネジ。

(3) 上記本体にロッド貫通用の横方向開口部が設けられており、このロッドをクランプするための2本のネジを収容するために離ネジが切られた対応する2つの穴が、上記ネジの軸線に平行な方向を向き、かつ、この軸線の両側に位置するように上記本体に設けられていることを特徴とする請求項1または2に記載のネジ。

(4) 生体適合性のある材料からなることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載のネジ。

3. 発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明は、ネジ付柄部と、その延長部である

首部と端部本体とを備える、特に腰椎、背部椎ならびに仙椎の接合装置用の脊椎ネジに関するものである。

従来の技術

従来の脊椎ネジ(vertebral screw)の首部の軸方向断面はネジ付柄部の端から始まる凹形状となっており、この首部の他端は鋭角となって本体の基部を形成している。この本体には、複数の椎骨に沿って伸びた所定長さのロッドを通すことのできる穴が開けられている。

発明が解決しようとする課題

このネジは、曲げ応力に耐えられるよう肉茎内にできるだけ深く挿入することが可能になっている必要がある。ところで、このネジを最大限に挿入しても曲げ応力に対する抵抗力は実際には十分でないことがわかっている。さらに、このネジを肉茎内にネジ込んだり押し込んだりすると、隣接する骨部（関節突起および横方

向骨突起) に対して本体が大きすぎるためにネジの挿入が妨げられ、ネジの本体によりこれら骨部が傷むことがあるという問題がある。

従って、本発明の目的は上記の欠点を解決することである。

課題を解決するための手段

本発明によれば、軸方向断面において首部は、ネジ付柄部から離れる方向に幅が増加する凹部と、本体の基部を形成する凸部とを組み合わせ、上記凹部の輪郭は骨要素を傷めることなくネジが上記首部の長さのほぼ中間まで挿入できるように決められており、他方、上記凸部は隣接する骨部によって上記ネジのネジ込みが妨げられないような大きさにされている。

本発明の好ましい実施例によれば、上記凸部の上記首部の長さ方向に沿った中間部の直径は、上記ネジ付柄部の外径よりも約60%以上大きくはない。

3

作用

ネジの首部のこの特殊な形状のためにネジの抵抗が小さくなり、この結果、従来よりもネジを肉蓋内にはるかに挿入しやすくなる。

本発明の他の特徴ならびに利点は、いくつかの実施例を示した添付の図面を参照した以下の説明により明らかになろう。なお、本発明が以下の実施例に限定されることはない。

实施例

第1図に拡大して示した本発明の脊椎ネジ1は、特に腰椎、背部椎または仙椎の接合装置の一部を構成するのに適している。

縦軸線 X-X を有する脊椎ネジ 1 はネジが切られた柄部 2 を備えている。このネジ付柄部 2 の端部は円柱部 5 であり、この部分が延長して所定の形状を有する首部 3 と端部本体 4 となっている。

首部 3 は円柱部 5 と本体 4 の間に存在しており、軸方向断面で見てネジ付柄部 2 のネジ山 2

4

a と直径が等しい円柱部 5 の端部から始まって
順番に以下の部分を備えている。

a) ネジ付柄部 2 から離れる方向に半径 r が増加する凹部 6。

b) 半径の最大値が R であり、円柱形本体 4 の基部となる凸部 7。

後者は軸線 X-X に垂直なくリ抜き穴 8 を備えており、その中にロッド 9 が挿通される（第 5 図を参照のこと）。

凹部6と凸部7には変曲点1, 1'がそれぞれ存在している。凹部6の輪郭線は、腰椎または背部椎の肉茎に脊椎ネジ1が首部のほぼ中間点Mまで骨要素を傷めることなく挿入できるような形状にする。一方、凸部7とその半径Rは、隣接する骨（関節骨突起および横方向骨突起）によってネジ込みが妨げられないような大きさにする。

好ましい実施例によると、凹部6は、この凹部6と凸部7との中間点Mでの直径D₁が、ネジ山2aの直径D₂よりも約60%を超えて大きく

5

6

なることがないように大きさにする。

数値例を挙げると、 $D_2 = 5 \text{ mm}$ の場合には D_1 は約 8 mm を超えてはならない。実際、直径 D_1 の値が上記の値よりもかなり大きいと首部を骨要素内に挿入することが難しくなり、場合によってはこの首部によって骨要素が傷むことがある。

凹部6と凸部7が上記のように組み合わされた特殊な構成の首部3にはさらに、脊椎ネジを肉茎内に最大限まで挿入することができ、その結果、骨要素を傷めることなしに曲げ応力に対する抵抗力を十分なものにすることができるという利点がある。

脊椎ネジ1は、生体適合性のある材料、例えばオーステナイトステンレス鋼で製造される。

第2図～第4図は、本発明の脊椎ネジの可能な3つの実施例を示す図である。

3本の脊椎ネジ12、13、14はそれぞれネジ付柄部15と首部16を備えている。首部16は、本体17、18、19を除いては互いに同等である。本体

17(第2図)は閉じている。この本体17には、ロッドが通るくり抜き穴21と、このくり抜き穴21よりも直径が小さく、脊椎ネジの軸線に沿って延び、かつ、くり抜き穴21に対して垂直な開口部とが設けられている。この開口部はクランプ用のボルト22を収容するためのものである。

脊椎ネジ13の本体18(第3図)は後部が開いていて、ネジ付柄部15から離れる方向に脊椎ネジ13の軸線の両側に延びる2本のアーム18aの形状となっている。2本のアーム18aにより決まる開口部18bには中間組立部材23が収容されている。脊椎ネジ13は、2本のクランプ用ボルト24(一方のみが第3図に図示されている)によってロッドに対して固定される。

脊椎ネジ14の本体19には2本のアーム19aによりロッドを収容するための側方開口部25が規定されている。ロッドを固定するためには2本のボルト26(一方のみが図示されている)を用いる。

第5図は、点Mにより決まる首部3の中央平

7

面まで脊椎ネジ1を肉茎の骨要素27、28内に挿入した状態を示す図である。ロッド9は2本のボルト29によりクランプされる。これらのボルトは本体4内に軸線X-Xに平行でこの軸線の両側に延びるように設けられた穴に嵌め込まれている。

後に第7図を参照して詳細に説明するように、2本のボルト29によってロッド9が二重にクランプされるため、ネジ1とロッド9の間の固定強度は現在までに提案されている単一のボルトによる固定よりもはるかに増大する。

第6図は、腰椎または背部椎の2つの椎骨32、33の肉茎31内に2本のネジ1がロッド9により埋め込まれた状態を示す図である。脊椎ネジ1は、椎骨を固定して椎骨相互間または仙椎に対する椎骨の伸長または圧縮が可能となるようにする機能を有する。この伸長および圧縮運動は、それぞれ矢印FとGで簡潔に表されている。脊椎ネジ1にはその軸線に垂直な方向(F、G)の力に対する抵抗力があることが特に必要であ

8

り、骨ネジには主として軸方向の伸長力に対する抵抗力が必要とされる。骨ネジに対してはネジ山が最も重要な要素であるのに対して、本発明の脊椎ネジに対しては本体と首部が重要な要素である。ネジは本体の直径が 3.5 mm 未満だと脊柱彎曲の矯正に通常必要とされる力に対する抵抗力が十分でないことがわかっている。このような理由で、大人用の脊椎ネジの直径として一般に以下の値が採用されている。

- a) 長さ $25 \sim 40 \text{ mm}$ 、ネジ山 0.75 mm 、本体 3.5 mm だと、ネジ山部の外径が 5 mm 。
- b) 長さ 40 mm 、ネジ山 0.75 mm だと、ネジ山部の外径が 6 mm 。

骨接合用脊椎ネジを挿入する前に、肉茎の直径を評価し、この脊椎ネジが実際に通過できることを確認しておく必要がある。というのは、肉茎の幅が、位置、個々人、それに病気によって異なるからである。機械的テストによって、脊椎ネジの軸線に垂直な方向の力に対する抵抗力は、脊椎ネジが例えば凹部6の開始点から 2.5

mmの距離にある首部の中間点Mまで挿入されたとき(第5図)にかなり増加することがわかっている。従ってこの地点までネジ込みを行うとよい。本発明では首部が特殊な曲率となっているため脊椎ネジの挿入が容易である。

第7図は、本体4内に軸線X-Xの両側に位置するように挿入された2本のネジ30を用いて脊椎ネジ1と刻み付ロッド9を固定した場合の両者の間の固着力を測定する装置の図である。

本体4は、ロッド9を収容するくり抜き穴35が開けられた支持ブロック34上に載せられている。この支持ブロック34は、余計な曲げの効果を避けることができる固さである。ネジ30をネジ込んだ後に軸線X-Xに垂直な方向であるロッド9の軸線に沿った方向に力Kを徐々に大きくしながら加えてこの固定部の抵抗力を破壊が起こるまで測定した。その結果を脊椎ネジ1とロッド9をネジ1本で固定した場合と比較したところ、ロッド9が耐えられる力は、2本のネジ30を用いた固定だと1本のネジを用いて脊椎

ネジとロッドを固定したときよりも約35%大きいことがわかった。例えば、1本のネジを用いた固定だと最大で160daNの力に耐えられるが、2本のネジを用いた固定だと最大で210daNの力に耐えられる。

2本のネジを用いた場合のこの高性能は刻み付ロッド9のダイヤモンド状突起点9a上でネジ付柄部の安定性が増大することの結果である。上記の210daNという値は、脊椎ネジの本体4に対してロッド9が滑る閾値または限界値である。

第8図の装置は、脊椎ネジが剛体支持ブロック36に挿入される程度の関数として曲げ強度を測定するためのものである。支持ブロック36には通路37が設けてあり、この中には脊椎ネジ1を骨内に固定するシミュレーション実験のためのエポキシ樹脂38が充填されている。ボール39と部材41を通じて本体4内のくり抜き穴の軸線Y-Yに沿って徐々に大きな力Eを加える。実験条件に応じて異なるこの長さの効果を相殺

1 1

するために、軸線Y-Yと挿入幾何学面Pの間の距離(第9A図と第9B図)を各テストごとに測定して比較用の結果を補正した(骨の弾性率のため、真の挿入面は挿入幾何学面とはわずかに離れている)。

各テストで加えた力Eの値を、比較器42により脊椎ネジ1が径方向に0.5mm変形するのが測定されたときに記録した。第9A図の状態では、脊椎ネジ1はほんの円柱部5までしか挿入されておらず首部3は外にある。これに対して第9B図の状態では、脊椎ネジがさらに長さx挿入されて首部3に沿った中間点Mまで達している。以下の2つの表に、直径D₂=5mmと直径D₂=6mmのネジについてそれぞれ3種類の測定を行った結果が示されている。

第1表

第9A図の場合の挿入の測定結果

ネジ	D ₂ = 5 mm	D ₂ = 6 mm
てこの長さ (mm)	9.9	11.35
測定された力 (daN)	67	68
曲げトルク (mm · daN)	663	772

1 2

第2表

第9B図の場合の挿入の測定結果

ネジ	D ₂ = 5 mm	D ₂ = 6 mm
てこの長さ (mm)	8.03	7.91
測定された力 (daN)	157.33	163
曲げトルク (mm · daN)	1263	1289

これら測定結果から、第9A図の場合の挿入ではネジ切り部の直径がD₂=6mmの場合に直径がD₂=5mmの場合よりも脊椎ネジの曲げ強度が約16%大きいことがわかる。この事実は、挿入面Pの領域で脊椎ネジの断面積に差があることで説明できる。

一方、脊椎ネジが第9A図の挿入の場合よりもx=2mmだけさらに挿入されて首部3の中間点Mに達している第9B図の場合には、曲げ強度の測定結果に2つの脊椎ネジの間で顕著な差は見られない(第2表)。

この結果は、第9B図の場合に2本の脊椎ネ

1 3

—308—

1 4

ジの幾何学形状が挿入面Pの領域ではほぼ同じであるという事実から理解できよう。上記の結果により、脊椎ネジのネジ山2aが切られた部分の端部まで挿入した場合(第9A図)と上記の測定条件でさらに $x = 2\text{mm}$ 挿入した場合(第9B図)を比べると、直径が5mmの脊椎ネジに対しては変形するまでの支持力が235%増加し、直径が6mmの脊椎ネジに対しては変形するまでの支持力が240%増加すると結論してよからう。

上記の結果から以下のことを帰納することができる。

- 脊椎ネジとロッドの間の固定の効果を大きくするためにはボルトを2本用いる必要がある。
- 曲げ強度を優れたものにするためには、骨結合用脊椎ネジが少なくとも首部3の中間点までネジ込まれている構成にすることが重要である。
- 直径が6mmの脊椎ネジと直径が5mmの脊椎ネジの曲げ強度の差は脊椎ネジの挿入の程度が大きくなるとともに減少し、最終的には曲げ強

度の差がなくなる。

第10図は、腰椎または背部椎の接合装置用の本発明の脊椎ネジ1の実施例を示す図である。2本の脊椎ネジ1が同一の椎骨32の2つの肉茎31内に埋め込まれており、前方の骨要素32aの方向に向かって収束している。さらに、2本の刻み付ロッド9が両方の脊椎ネジ1を貫通してのびている。これらの脊椎ネジ同士は、本体4を貫通する棒ネジ43を備える横方向引張り装置により後部で固定されている。棒ネジ43は、2本の脊椎ネジ1の本体4を後部で互いに近づけて道具45を用いてナット44を締めることにより所定の位置に固定される。

骨接合装置が上記の構成になっているため、この横方向引張り装置(一般に「TTD」という略号で表される)は引っ張りに対する抵抗力が優れている。2本の脊椎ネジ1の本体4が「TTD」により矢印Tで表される力により後部で互いに近づけられるため、脊椎ネジ1の前部のネジ付柄部2が椎骨内のこの領域に発生

15

する対応する力Tにより椎骨32の側部骨皮質32aと接触する。椎骨32は多孔性である骨よりも強いので、上記の骨接合装置の安定性はさらに向上する。

2本の脊椎ネジ1の首部3と本体4は、骨突起46に妨げられることなく肉茎31内に所望の程度挿入させて所定の位置に配置することが可能であることが理解できよう。

第10図の装置は、骨接合装置において本発明の脊椎ネジを利用する様々な可能性の中の単なる1つの例であることを認識しておく必要がある。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の脊椎ネジの一部分を拡大して示した縦方向正面図である。

第2図～第4図は、第1図のネジの3つの変形例の縦方向正面図である。

第5図は、椎骨の肉茎内に挿入して、金属製ロッドを貫通させた本発明のネジを拡大して示した縦方向正面図である。

16

第6図は、2つの対応する椎骨に挿入して、共通のロッドを貫通させた2本のネジの正面図である。

第7図は、ロッドを貫通させてこのロッドを2本のボルトにより本体にクランプした本発明のネジのテスト装置の縦方向正面図である。

第8図は、本発明のネジの曲げ強度を測定するための装置の図である。

第9A図と第9B図は、2つの異なる挿入状態にある本発明のネジの縦方向正面図である。

第10図は、本発明のネジを備える骨接合装置の腰椎または背部椎の椎骨の冠状面での断面図である。

(主な参照番号)

- 1、12、13、14・・・脊椎ネジ、
- 2、15・・・ネジ付柄部、 2a・・・ネジ山、
- 3、16・・・首部、 4、17、18、19・・・本体、
- 5・・・円柱部、 6・・・凹部、 7・・・凸部、
- 8、21、35・・・くり抜き穴、 9・・・ロッド、

17

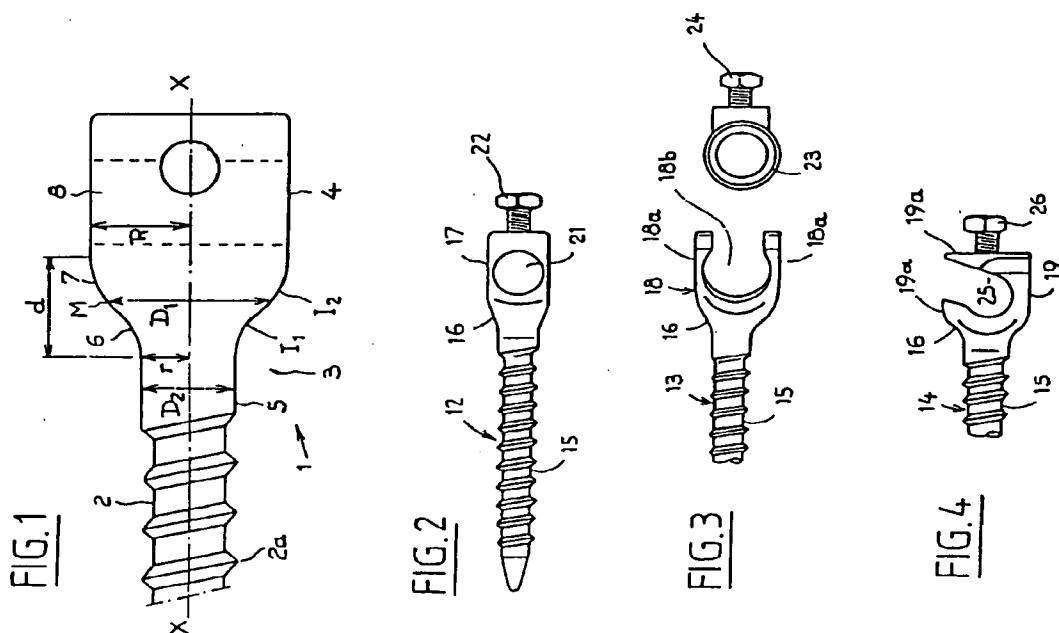
—309—

18

24、26、29・・・ボルト、 27、28・・・骨要素、
30・・・ネジ、 31・・・肉茎、 32、33・・・椎骨

特許出願人 ソシエテ ドゥ ファブリカシヨ
ドゥ マテリアル オルトペディック
代理人 弁 理 士 越 場 隆

19



図面の浄書 (内容に変更なし)

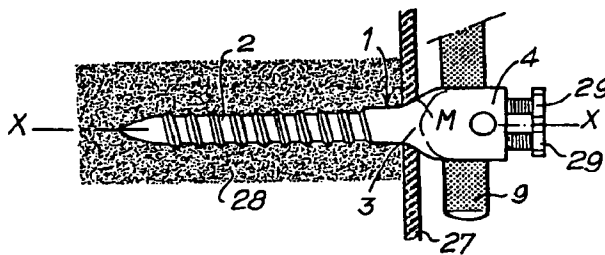


FIG. 5

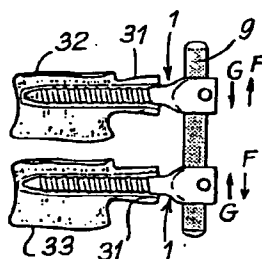


FIG. 6

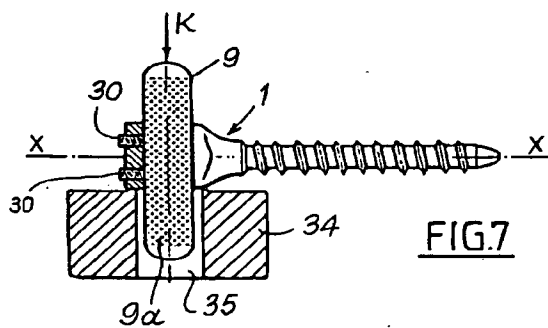


FIG. 7

図面の浄書（内容に変更なし）

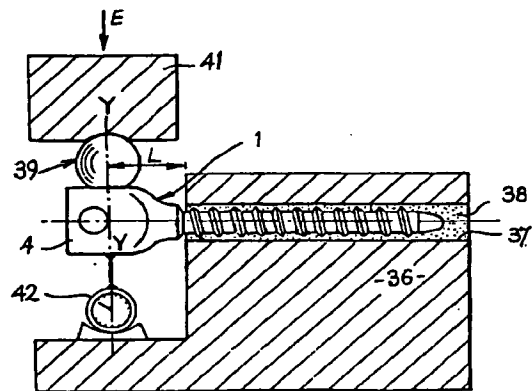


FIG. 8

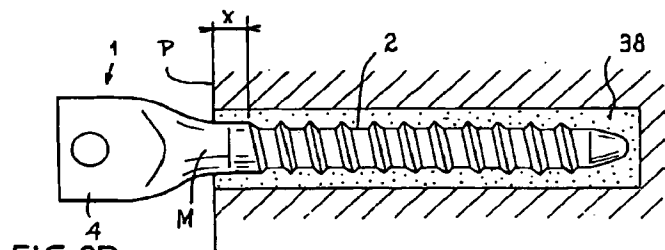
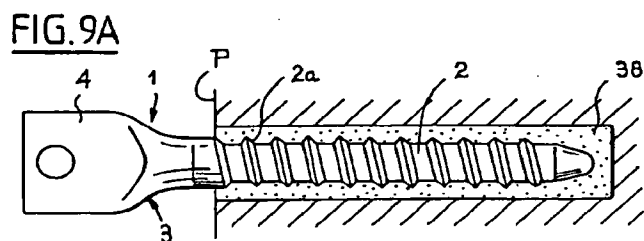


FIG. 9B

図面の浄書（内容に変更なし）

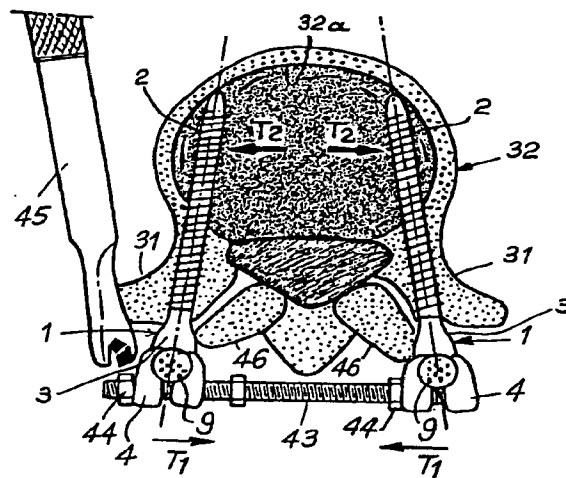


FIG.10

手続補正 (方式)

昭和63年6月24日



特許庁長官殿

1. 事件の表示 昭和63年 特許願 第 60177号
2. 発明の名称
特に腰椎および背腰部の接合装置用の脊椎ネジ
3. 補正をする者
事件との関係 特許出願人
住 所 フランス国 62600 ベルクノメール
リュロトゥシルド 60-62
名 称 ソシエテドゥファブリカシヨン
ドゥマテリエルオルトペディック
4. 代理人
住 所 ①101 東京都千代田区東神田1-10-7
篠田ビル7階 電話 (03) 864-9461
氏 名 (9227) 弁理士 越 場 隆
5. 補正命令の日付 昭和63年5月11日
(発送日 昭和63年5月31日)
6. 補正の対象 図 面
7. 補正の内容 別紙の通り浄書した第5～第10図
を提出する(内容に変更なし)。

